SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 263

GAZZETTA  UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 10 novembre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero della salute

DECRETO 30 agosto 2023, n. **154**.

Regolamento concernente la modifica del decreto 20 luglio 1989, n. 298, recante il regolamento per la determinazione dei criteri per il calcolo del valore di mercato degli animali abbattuti ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218. (23G00168) . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

DECRETO 27 ottobre 2023.

Ridefinizione del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Tito». (23A06131) . . . . . *Pag.* 17

Ministero della salute

DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «neurologia» per l'IRCCS di diritto privato «Fondazione Santa Lucia» di Roma. (23A06147) . . . . *Pag.* 20

DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «dermatologia» per l'IRCCS di diritto privato «Istituto dermopatico dell'Immacolata» di Roma. (23A06148) *Pag.* 20

DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «malattie infettive» per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani» di Roma. (23A06149). . . . . *Pag.* 21



DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «psichiatria» per l'IRCCS di diritto privato «Fondazione Stella Maris» con sedi a Pistoia. (23A06201). . . *Pag.* 22

DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «pediatria» per l'IRCCS di diritto pubblico «Azienda ospedaliero-universitaria Meyer» di Firenze. (23A06202) *Pag.* 22

DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «oncologia» per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto Oncologico Veneto» di Padova. (23A06203) . . . *Pag.* 23

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 30 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 670/2023). (23A06098) . . . *Pag.* 24

DETERMINA 30 ottobre 2023.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Zerbaxa», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 671/2023). (23A06099) . . . . *Pag.* 26

DETERMINA 30 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bortezomib EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 674/2023). (23A06100) . . . . *Pag.* 27

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Altan» (23A06101). . . . . *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Carglumico Tillomed» (23A06102). . . . . *Pag.* 29

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc» (23A06112) *Pag.* 30

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc» (23A06113) *Pag.* 31

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore» (23A06114). . . . . *Pag.* 31

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mentolo Farmakopea». (23A06150). . . . . *Pag.* 32



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 agosto 2023, n. **154**.

Regolamento concernente la modifica del decreto 20 luglio 1989, n. 298, recante il regolamento per la determinazione dei criteri per il calcolo del valore di mercato degli animali abbattuti ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218, recante «Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e, in particolare, l'articolo 17, comma 3;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante «Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016»;

Visto il decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste 20 luglio 1989, n. 298, recante «Regolamento per la determinazione dei criteri per il calcolo del valore di mercato degli animali abbattuti ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218, recante misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali»;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della citata legge n. 218 del 1988, l'indennità da concedere deve essere calcolata sulla base del valore medio degli animali della stessa specie e categoria secondo i criteri determinati dal Ministro della sanità di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerata la necessità di definire, sulla base delle attuali tecniche produttive degli allevamenti, la metodologia di determinazione del valore di mercato degli avicoli appartenenti al genere *Gallus*, allevati per la produzione di uova da consumo, ai fini della quantificazione dell'indennità dovuta agli allevatori in occasione di abbattimento forzoso dei capi, ai sensi della citata legge 2 giugno 1988, n. 218;

Sentite le organizzazioni nazionali dei produttori zootecnici e dei veterinari, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della citata legge n. 218 del 1988;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano espresso nella seduta del 2 dicembre 2021;

Acquisito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione Consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 26 aprile 2022;



Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, effettuata in data 14 giugno 2023;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro della sanità 20 luglio 1989, n. 298 - Definizione dei criteri e metodologie per il calcolo del valore di mercato delle galline ovaiole

1. Al decreto del Ministro della sanità 20 luglio 1989, n. 298, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. Per il calcolo del valore di mercato degli animali della specie avicola del genere "*Gallus*" destinati alla produzione di uova da consumo si applicano i criteri, le metodologie e le tabelle riportati all'allegato 5, lettera A-*bis*).»:

b) all'articolo 6, dopo il comma 3, è inserito il seguente:

«3-*bis*. Ai fini della corresponsione dell'indennità riservata agli allevamenti biologici, la regione competente verifica che il beneficiario sia inserito nell'elenco pubblico degli operatori dell'agricoltura e dell'acquacoltura biologiche, istituito ai sensi dell'articolo 7, comma 4, della legge 28 luglio 2016, n. 154, sulla base delle informazioni contenute nel Sistema informativo per il biologico (SIB).»;

c) all'allegato 5, dopo la lettera *A)*, è inserita la lettera A-*bis*), di cui all'allegato al presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 30 agosto 2023

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste
LOLLOBRIGIDA

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2610



ALLEGATO

A-*bis*) Specie avicola: genere *Gallus*, per la produzione di uova da consumo.

1) Criteri di calcolo per la determinazione del valore degli avicoli appartenenti al genere *Gallus*, per la produzione di uova da consumo

Il valore di mercato degli avicoli appartenenti al genere *Gallus,* per la produzione di uova da consumo, individuati secondo quanto disposto dall'articolo 2 del presente decreto, è determinato sulla base dei seguenti criteri:

I) il valore del capo alla 16ª- settimana di vita è ricavato dalla media aritmetica dei prezzi, per la stessa specie e categoria, rilevati sul mercato di Forlì e riportati nell'ultimo bollettino settimanale dei prezzi, dalla relativa camera di commercio, industria, agricoltura, artigianato, purché non risalente a più di sessanta giorni prima della data del provvedimento di abbattimento;

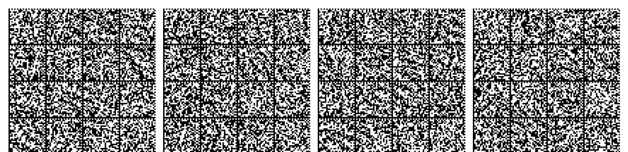
II) qualora nel bollettino di cui al punto I) non siano indicati i prezzi degli animali allevati secondo il metodo biologico, il valore di mercato dei suddetti animali viene determinato maggiorando del 30 % il valore medio degli animali di cui al punto I);

III) per ciascuna delle settimane di vita antecedenti la 16ª, il valore del capo è ottenuto applicando una riduzione pari al 5,35 % del valore del capo alla 16ª settimana, di cui al punto I), moltiplicato il numero di settimane intercorse;

IV) per le settimane di vita comprese tra la 17ª e la 25ª il valore medio del capo è ottenuto maggiorando il valore medio del capo alla 16ª settimana di vita, di cui al punto I), per ogni settimana in più, di un costo settimanale di allevamento (K) calcolato come media dei costi di allevamento degli ultimi tre anni disponibili e pubblicato da I.S.M.E.A. con cadenza annuale;

V) per ciascuna delle settimane di vita a partire dalla 26ª e fino alla 57ª, il valore del capo è ottenuto applicando una riduzione dello 0,05 % al valore alla 25ª settimana, di cui al punto IV), riduzione che aumenta progressivamente per ogni settimana in più fino al raggiungimento dell'1,6 %, moltiplicato il numero di settimane intercorse rispetto alla 25ª;

VI) per ciascuna delle settimane di vita a partire dalla 58ª e fino all'83ª, il valore del capo è ottenuto applicando una riduzione pari all'1,6 % del valore alla 25ª settimana, di cui al punto IV), moltiplicato il numero di settimane intercorse rispetto alla 25ª;



VII) per le settimane di vita successive all'83ª il valore medio del capo è pari al valore medio del capo all'83ª settimana, ottenuto applicando la procedura di cui al punto VI.

2) Metodologia di calcolo per la determinazione del valore degli avicoli appartenenti al genere *Gallus*, per la produzione di uova da consumo.

Con la seguente metodologia sono definiti i criteri di calcolo e i parametri per la determinazione del valore di indennizzo degli avicoli appartenenti al genere *Gallus*, per la produzione di uova da consumo (di seguito capo) per singole settimane di vita.

La determinazione del valore di indennizzo del capo durante l'intero ciclo vitale prende a riferimento il prezzo di mercato della pollastra alla 16ª settimana di vita, il costo di allevamento tra la 17ª e la 25ª settimana, la 25ª settimana individuata di massima capacità produttiva, l'87ª settimana come fine del ciclo naturale di deposizione e la 83ª settimana come riferimento per la determinazione del valore del capo per le settimane di vita successive fino al reale termine della carriera.

Le tipologie di allevamento considerate sono quelle che, allo stato attuale, sono le più diffuse: in gabbia, all'aperto, a terra e biologico.

~~1)~~ I) Valore del capo alla 16ª settimana di vita

Per le tipologie di allevamento in gabbia, a terra e all'aperto, il valore del capo alla 16ª settimana di vita (V_{16}) è pari al prezzo medio della categoria «Pollastra di 112 giorni» rilevato sul mercato di Forlì e riportato nell'ultimo bollettino dei prezzi pubblicato anteriormente alla data dell'ordinanza di abbattimento.

Per la tipologia di allevamento biologico, in assenza di una quotazione ufficiale di mercato, il valore del capo alla 16-esima settimana (V_{16}^{bio})[1] è ottenuto maggiorando il suddetto valore (V_{16}) del 30 %, pertanto:

$$V_{16}^{bio} = (V_{16} \times 1{,}30)$$

~~2)~~ II) Valore del capo per le settimane di vita antecedenti alla 16ª

Per le settimane di vita antecedenti alla 16ª il valore del capo (V_t) è ottenuto applicando un tasso di deprezzamento pari al 5,35 % del valore alla 16ª settimana (V_{16}), per ogni settimana di vita in meno.

[1] Nei successivi paragrafi, pur non facendo espresso riferimento a (V_{16}^{bio}), ove riportato (V_{16}) si considera (V_{16}^{bio}) nel caso di allevamenti biologici.



- Tale applicazione consente di definire il valore del capo durante le settimane di vita antecedenti la 16ª al fine di arrivare ad un valore alla prima settimana di vita in linea con la valorizzazione del pulcino riscontrabile sul mercato, pertanto:

$$V_t = V_{16} \times (1 - n \times 0{,}0535)$$

dove:

V_t = valore alla t-esima settimana $(t < 16)$;

t = settimana di riferimento;

V_{16} = valore alla 16ª settimana;

n = numero di settimane trascorse tra la 16-esima e quella alla quale si vuole calcolare il valore $(n = 16 - t)$.

~~3)~~ III) Valore del capo per le settimane di vita comprese tra la 17ª e la 25ª

Per le settimane di vita comprese tra la 17ª e la 25ª (di seguito fase di predeposizione), il valore del capo (V_t) è ottenuto applicando al valore alla 16ª settimana (V_{16}), una maggiorazione di un costo settimanale di allevamento (K) per ogni settimana di vita in più.

Tale applicazione consente di definire il valore del capo durante la fase di predeposizione, maggiorando il valore alla 16ª settimana dei costi di allevamento sostenuti al netto dei ricavi derivanti dalla vendita delle uova prodotte in questa fase di allevamento, pertanto:

$$V_t = V_{16} + (n \times K)$$

dove:

V_t = valore alla t-esima settimana $(17 \leq t \leq 25)$;

t = settimana di riferimento;

V_{16} = valore alla 16ª settimana;

n = numero di settimane trascorse tra la 16ª e quella alla quale si vuole calcolare il valore $(n = t - 16)$;

K = costo settimanale di allevamento in fase di predeposizione, differenziato per tipologia di allevamento.

Il costo settimanale di allevamento (K), differenziato per tipologia di allevamento, è pubblicato sui bollettini dell'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA), con aggiornamento annuale. Tale parametro è determinato applicando al costo settimanale di alimentazione un coefficiente



di maggiorazione a copertura degli altri costi di allevamento sostenuti al netto dei ricavi durante la fase di predeposizione.

Il costo settimanale di alimentazione rappresenta il costo sostenuto ogni settimana per l'alimentazione del capo durante la fase di predeposizione. Tale parametro considera il consumo giornaliero di mangime, differenziato per tipologia di allevamento, e il costo medio del mangime, differenziato tra convenzionale e biologico e determinato considerando come base la media triennale dei prezzi di Mais, Frumento e Soia, valorizzate in relazione alla rilevanza delle stesse nella composizione di una razione alimentare tipo (rispettivamente al 50 %, 30 % e 20 %), a cui è applicata una maggiorazione del 50 % a copertura dei costi degli altri elementi in formula (integratori e altre materie prime), dei costi di lavorazione e del trasporto del mangime.

Il coefficiente di maggiorazione rappresenta l'incidenza sul costo settimanale di alimentazione degli altri costi di allevamento (es. costi per il personale, spese veterinarie, ecc...) al netto dei ricavi derivanti dalla vendita delle uova prodotte durante la fase di predeposizione.

4) IV) Valore del capo per le settimane di vita successive alla 25ª

Per le settimane di vita successive alla 25ª, il valore del capo (V_t) è ottenuto applicando un tasso di deprezzamento al valore alla 25ª settimana (V_{25}), per ogni settimana di vita in più.

Tale applicazione, necessaria per definire il valore del capo durante le settimane di vita successive alla 25ª, considera un tasso di deprezzamento variabile al fine di consentire una maggior aderenza all'andamento produttivo (curva di deposizione), pertanto:

a) per le settimane di vita comprese tra la 26ª e la 57a, fase in cui si riscontra una persistenza della deposizione e, quindi, una perdita di produzione più lenta, il valore del capo (V_t) è ottenuto applicando un tasso di deprezzamento al valore alla 25ª settimana (V_{25}), che aumenta progressivamente dello 0,05 %, per ogni settimana di vita in più, fino al raggiungimento dell'1,6 %, moltiplicato il numero di settimane trascorse dalla 25ª settimana, pertanto:

$$V_t = V_{25} \times [1 - n \times (0{,}0005 \times n)]$$

dove:

V_t = valore alla t-esima settimana ($26 \leq t \leq 57$);

t = settimana di riferimento;

V_{25} = valore alla 25ª settimana;

n = numero di settimane trascorse tra la 25ª e quella alla quale si vuole calcolare il valore ($n = t - 25$).



b) per le settimane di vita comprese tra la 58ª e l'83ª, fase in cui si riscontra una perdita di produzione più accentuata, il valore del capo per le singole settimane (V_t) è ottenuto applicando un tasso di
deprezzamento pari all'1,6 % del valore alla 25ª settimana (V_{25}), per ogni settimana di vita in più, pertanto:

$$V_t = V_{25} \times (1 - n \times 0{,}016)$$

dove:

V_t = valore alla t-esima settimana ($57 \leq t \leq 83$);

t = settimana di riferimento;

V_{25} = valore alla 25ª settimana;

n = numero di settimane trascorse tra la 25ª e quella alla quale si vuole calcolare il valore ($n = t - 25$).

c) per le settimane di vita successive all'83ª, fase in cui il capo si avvia alla fine della carriera produttiva, viene riconosciuto un valore di indennizzo (V_t) pari al valore del capo riferito all'83ª settimana e, pertanto:

$$V_t = V_{83}$$

dove:

V_t = valore alla t-esima settimana ($t > 83$);

t = settimana di riferimento;

V_{83} = valore all'83ª settimana.

3) Tabelle per la determinazione del valore degli avicoli appartenenti al genere *Gallus*, per la produzione di uova da consumo.

La tabella di seguito riportata consente di determinare il valore di indennizzo del capo per il quale si dovrà riconoscere l'indennità in occasione di abbattimento forzoso, ai sensi della legge 2 giugno 1988 n. 218.



Il valore di indennizzo del capo, riferito alla settimana di vita per la quale si dovrà riconoscere l'indennità, è ottenuto applicando la formula di calcolo individuabile in tabella dall'intersezione tra riga (valore per settimana di vita) e colonna (tipologia di allevamento).

Al fine di determinare il suddetto valore, le variabili da considerare sono:

V_{16} = prezzo medio di mercato della «Pollastra di 112 giorni», recuperabile dal bollettino della Camera di commercio di Forlì

V_{16}^{bio} = prezzo medio di mercato della "Pollastra di 112 giorni", recuperabile dal bollettino della Camera di commercio di Forlì, maggiorato del 30 % ($V_{16} \times 1,30$)

K_g = costo settimanale di allevamento, per la tipologia di allevamento in gabbia, recuperabile dal bollettino ISMEA

K_t = costo settimanale di allevamento, per la tipologia di allevamento a terra, recuperabile dal bollettino ISMEA

K_a = costo settimanale di allevamento, per la tipologia di allevamento all'aperto, recuperabile dal bollettino ISMEA

K_b = costo settimanale di allevamento, per la tipologia di allevamento biologico, recuperabile dal bollettino ISMEA

Valore per settimana di vita	Tipologia di allevamento			
	Gabbia	Terra	Aperto	Biologico
V_1	$V_{16} \times 0,1975$			$V_{16}^{bio} \times 0,1975$
V_2	$V_{16} \times 0,2510$			$V_{16}^{bio} \times 0,2510$
V_3	$V_{16} \times 0,3045$			$V_{16}^{bio} \times 0,3045$
V_4	$V_{16} \times 0,3580$			$V_{16}^{bio} \times 0,3580$
V_5	$V_{16} \times 0,4115$			$V_{16}^{bio} \times 0,4115$



Valore per settimana di vita	Tipologia di allevamento			
	Gabbia	Terra	Aperto	Biologico
V_6	$V_{16} \times 0{,}4650$			$V_{16}^{bio} \times 0{,}4650$
V_7	$V_{16} \times 0{,}5185$			$V_{16}^{bio} \times 0{,}5185$
V_8	$V_{16} \times 0{,}5720$			$V_{16}^{bio} \times 0{,}5720$
V_9	$V_{16} \times 0{,}6255$			$V_{16}^{bio} \times 0{,}6255$
V_{10}	$V_{16} \times 0{,}6790$			$V_{16}^{bio} \times 0{,}6790$
V_{11}	$V_{16} \times 0{,}7325$			$V_{16}^{bio} \times 0{,}7325$
V_{12}	$V_{16} \times 0{,}7860$			$V_{16}^{bio} \times 0{,}7860$
V_{13}	$V_{16} \times 0{,}8395$			$V_{16}^{bio} \times 0{,}8395$
V_{14}	$V_{16} \times 0{,}8930$			$V_{16}^{bio} \times 0{,}8930$
V_{15}	$V_{16} \times 0{,}9465$			$V_{16}^{bio} \times 0{,}9465$
V_{16} / V_{16}^{bio}	Valore medio del capo alla 16-esima settimana di vita			$V_{16} \times 1{,}30$
V_{17}	$V_{16} + (1 \times K_g)$	$V_{16} + (1 \times K_t)$	$V_{16} + (1 \times K_a)$	$V_{16}^{bio} + (1 \times K_b)$
V_{18}	$V_{16} + (2 \times K_g)$	$V_{16} + (2 \times K_t)$	$V_{16} + (2 \times K_a)$	$V_{16}^{bio} + (2 \times K_b)$
V_{19}	$V_{16} + (3 \times K_g)$	$V_{16} + (3 \times K_t)$	$V_{16} + (3 \times K_a)$	$V_{16}^{bio} + (3 \times K_b)$
V_{20}	$V_{16} + (4 \times K_g)$	$V_{16} + (4 \times K_t)$	$V_{16} + (4 \times K_a)$	$V_{16}^{bio} + (4 \times K_b)$
V_{21}	$V_{16} + (5 \times K_g)$	$V_{16} + (5 \times K_t)$	$V_{16} + (5 \times K_a)$	$V_{16}^{bio} + (5 \times K_b)$
V_{22}	$V_{16} + (6 \times K_g)$	$V_{16} + (6 \times K_t)$	$V_{16} + (6 \times K_a)$	$V_{16}^{bio} + (6 \times K_b)$
V_{23}	$V_{16} + (7 \times K_g)$	$V_{16} + (7 \times K_t)$	$V_{16} + (7 \times K_a)$	$V_{16}^{bio} + (7 \times K_b)$
V_{24}	$V_{16} + (8 \times K_g)$	$V_{16} + (8 \times K_t)$	$V_{16} + (8 \times K_a)$	$V_{16}^{bio} + (8 \times K_b)$



Valore per settimana di vita	Tipologia di allevamento			
	Gabbia	Terra	Aperto	Biologico
V_{25}	$V_{16} + (9 \times K_g)$	$V_{16} + (9 \times K_t)$	$V_{16} + (9 \times K_a)$	$V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)$
V_{26}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}9995$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}9995$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}9995$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}9995$
V_{27}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}9980$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}9980$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}9980$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}9980$
V_{28}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}9955$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}9955$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}9955$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}9955$
V_{29}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}9920$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}9920$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}9920$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}9920$
V_{30}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}9875$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}9875$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}9875$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}9875$
V_{31}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}9820$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}9820$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}9820$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}9820$
V_{32}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}9755$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}9755$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}9755$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}9755$
V_{33}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}9680$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}9680$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}9680$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}9680$
V_{34}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}9595$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}9595$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}9595$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}9595$
V_{35}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}9500$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}9500$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}9500$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}9500$
V_{36}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}9395$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}9395$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}9395$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}9395$



Valore per settimana di vita	Tipologia di allevamento			
	Gabbia	Terra	Aperto	Biologico
V_{37}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,9280	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,9280	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,9280	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,9280
V_{38}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,9155	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,9155	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,9155	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,9155
V_{39}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,9020	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,9020	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,9020	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,9020
V_{40}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,8875	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,8875	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,8875	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,8875
V_{41}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,8720	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,8720	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,8720	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,8720
V_{42}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,8555	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,8555	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,8555	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,8555
V_{43}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,8380	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,8380	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,8380	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,8380
V_{44}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,8195	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,8195	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,8195	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,8195
V_{45}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,8000	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,8000	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,8000	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,8000
V_{46}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,7795	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,7795	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,7795	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,7795
V_{47}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,7580	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,7580	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,7580	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,7580
V_{48}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,7355	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,7355	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,7355	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,7355



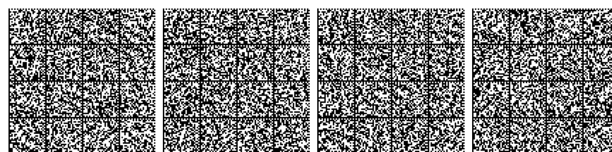
Valore per settimana di vita	Tipologia di allevamento			
	Gabbia	Terra	Aperto	Biologico
V_{49}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}7120$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}7120$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}7120$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}7120$
V_{50}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}6875$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}6875$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}6875$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}6875$
V_{51}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}6620$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}6620$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}6620$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}6620$
V_{52}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}6355$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}6355$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}6355$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}6355$
V_{53}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}6080$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}6080$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}6080$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}6080$
V_{54}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}5795$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}5795$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}5795$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}5795$
V_{55}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}5500$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}5500$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}5500$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}5500$
V_{56}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}5195$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}5195$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}5195$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}5195$
V_{57}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}4880$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}4880$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}4880$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}4880$
V_{58}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}4720$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}4720$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}4720$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}4720$
V_{59}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}4560$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}4560$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}4560$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}4560$
V_{60}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}4400$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}4400$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}4400$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}4400$



Valore per settimana di vita	Tipologia di allevamento			
	Gabbia	Terra	Aperto	Biologico
V_{61}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}4240$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}4240$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}4240$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}4240$
V_{62}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}4080$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}4080$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}4080$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}4080$
V_{63}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}3920$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}3920$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}3920$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}3920$
V_{64}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}3760$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}3760$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}3760$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}3760$
V_{65}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}3600$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}3600$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}3600$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}3600$
V_{66}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}3440$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}3440$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}3440$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}3440$
V_{67}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}3280$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}3280$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}3280$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}3280$
V_{68}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}3120$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}3120$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}3120$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}3120$
V_{69}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}2960$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}2960$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}2960$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}2960$
V_{70}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}2800$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}2800$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}2800$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}2800$
V_{71}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}2640$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}2640$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}2640$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}2640$
V_{72}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times 0{,}2480$	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times 0{,}2480$	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times 0{,}2480$	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times 0{,}2480$



Valore per settimana di vita	Tipologia di allevamento			
	Gabbia	Terra	Aperto	Biologico
V_{73}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,2320	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,2320	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,2320	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,2320
V_{74}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,2160	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,2160	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,2160	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,2160
V_{75}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,2000	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,2000	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,2000	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,2000
V_{76}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,1840	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,1840	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,1840	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,1840
V_{77}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,1680	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,1680	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,1680	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,1680
V_{78}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,1520	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,1520	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,1520	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,1520
V_{79}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,1360	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,1360	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,1360	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,1360
V_{80}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,1200	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,1200	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,1200	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,1200
V_{81}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,1040	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,1040	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,1040	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,1040
V_{82}	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,0880	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,0880	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,0880	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,0880
V_{83} e successive	$[V_{16} + (9 \times K_g)] \times$ 0,0720	$[V_{16} + (9 \times K_t)] \times$ 0,0720	$[V_{16} + (9 \times K_a)] \times$ 0,0720	$[V_{16}^{bio} + (9 \times K_b)] \times$ 0,0720



Il numero dei giorni di vita dell'animale, risultante come differenza tra la data di ordinanza di abbattimento e la data di nascita, sarà ricondotto al numero delle settimane (eventuali cifre decimali saranno arrotondate all'unità per difetto, se comprese tra 0 e 4, o per eccesso, se comprese tra 5 e 9).

Allo scopo di semplificarne la determinazione si propongono i seguenti esempi:

ESEMPIO 1

Data di nascita dell'animale: 19/09/2016

Data dell'ordinanza di abbattimento dell'animale: 11/11/2017

Numero di giorni di vita dell'animale: 418 giorni

Numero di settimane di vita dell'animale: 418/7 = 59,71 settimane = 60 settimane

ESEMPIO 2

Data di nascita dell'animale: 19/09/2016

Data dell'ordinanza di abbattimento dell'animale: 09/11/2017

Numero di giorni di vita dell'animale: 416 giorni

Numero di settimane di vita dell'animale: 416/7 = 59,43 settimane = 59 settimane.

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante: «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 1934, n. 186, S.O.

— La legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante: «Istituzione del servizio sanitario nazionale», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 1978, n. 360, S.O.

— La legge 2 giugno 1988, n. 218, recante: «Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 1988, n. 144.

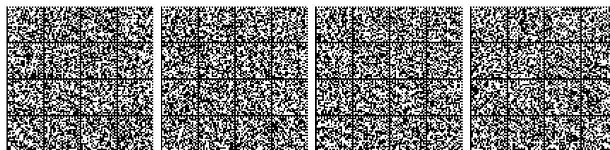
— Si riporta il comma 3 dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— La legge 28 luglio 2016, n. 154, recante: «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 agosto 2016, n. 186.

— Il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 recante: «Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere *a), b), e), f), h), i), l), n), o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2022, n. 21.

— Il decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste 20 luglio 1989, n. 298, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 agosto 1989, n. 198, reca: «Regolamento per la determinazione dei criteri per il calcolo del valore di mercato degli animali abbattuti ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218, recante misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali».



— Si riporta il comma 4 dell'articolo 2 della legge 2 giugno 1988, n. 218 (Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali):

«4. Ad esclusione dei casi di tubercolosi e di brucellosi, in caso di focolaio di una malattia soggetta a denuncia obbligatoria per la quale è prevista la misura di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera *b)*, del regolamento UE 2016/429, per gli animali infetti o sospetti di infezione o di contaminazione o sani recettivi, abbattuti a partire dal 4 giugno 1986, è concessa al proprietario o al soccidario, in ragione degli accordi stipulati con il soccidante, una indennità pari al 100 per cento del valore di mercato, calcolata sulla base del valore medio degli animali della stessa specie e categoria, secondo i criteri determinati dal Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste, con decreto da emanarsi entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, sentite le organizzazioni nazionali dei produttori zootecnici e dei veterinari. Qualora, a seguito dell'avvenuto abbattimento dei capi, l'autorità sanitaria competente disponga la distruzione di attrezzature fisse o mobili e/o, in quanto non adeguatamente disinfettabili, di mangimi, di prodotti agricoli e di prodotti zootecnici contaminati, al proprietario o al soccidario, in ragione degli accordi stipulati con il soccidante, è concessa una indennità pari all'80 per cento del valore attribuito in sede di stesura del verbale di distruzione. L'indennità viene maggiorata della percentuale di compensazione di cui al primo comma dell'articolo 34 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, nel caso in cui il proprietario degli animali di cui sia stato disposto l'abbattimento o il soccidario sia un produttore agricolo che non abbia esercitato l'opzione di cui all'ultimo comma dello stesso articolo. Nel caso di abbattimento di bovini l'indennità è concessa alla condizione che siano stati vaccinati in conformità alle ordinanze del Ministro della sanità e nei casi in esse previsti.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 2 e 6 del decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'agricoltura e delle foreste 20 luglio 1989, n. 298 (Regolamento per la determinazione dei criteri per il calcolo del valore di mercato degli animali abbattuti ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218, recante misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali), come modificato dal presente regolamento:

«Art. 2. — 1. Per gli animali appartenenti alle specie equine, bufaline, suine, ovine, caprine, cunicole, il valore di mercato riferito alla data dell'ordinanza di abbattimento è ricavato dalla media dei prezzi, per ciascuna specie e categoria, rilevati su tutte le piazze riportate nell'ultimo listino settimanale pubblicato dall'Istituto per studi, ricerche ed informazioni sul mercato agricolo I.S.M.E.A., istituito con decreto del Presidente della Repubblica 23 maggio 1987, n. 278.

2. Con la stessa procedura di cui al comma 1 viene individuato il valore di mercato per gli avicoli abbattuti e per l'abbattimento di famiglie di api o di pesci da acquacoltura.

2-bis. *Per il calcolo del valore di mercato degli animali della specie avicola del genere "Gallus" destinati alla produzione di uova da consumo di appllicano i criteri, le metodologie e le tabelle riportati all'allegato 5, lettera A*-bis*).»*

«Art. 6. — 1. Il provvedimento del sindaco di cui al comma 2 dell'art. 4 della legge 2 giugno 1988, n. 218, è trasmesso con la relativa documentazione alla regione competente per territorio che provvede direttamente a liquidare a favore degli aventi diritto le indennità ad essi riconosciute.

2. Dette indennità saranno corrisposte sulla base della seguente documentazione:

a) decreto del sindaco relativo all'abbattimento e, se del caso, alla distruzione degli animali;

b) attestato del sindaco comprovante la piena esecuzione del decreto di abbattimento e dell'eventuale distruzione degli animali;

c) attestato del sindaco dal quale risulti che gli allevatori o detentori degli animali abbattuti hanno rispettato le norme stabilite dall'art. 264 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, dal regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320 e dalla citata legge 2 giugno 1988, n. 218.

3. Con riferimento ai soli animali riproduttori iscritti ai libri genealogici al fine dell'applicazione delle corrispondenti maggiorazioni dell'indennità base, stabilite per detti animali negli allegati numeri 1, 2, 3, 4 e 6 di cui al presente decreto, è richiesto inoltre:

a) attestato rilasciato dall'Associazione nazionale allevatori, che gestisce il libro genealogico o il registro anagrafico di specie o razza, o che coordina l'albo nazionale dei registri dei suini ibridi, dal quale risulti che gli animali erano iscritti al libro genealogico o al registro anagrafico, ovvero al registro dei riproduttori suini ibridi, approvati dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali ai sensi dell'art. 3 della legge 15 gennaio 1991, n. 30.

3-bis. *Ai fini della corresponsione dell'indennità riservata agli allevamenti biologici, la regione competente verifica che il beneficiario sia inserito nell'elenco pubblico degli operatori dell'agricoltura e dell'acquacoltura biologiche, istituito ai sensi dell'articolo 7, comma 4, della legge 28 luglio 2016, n. 154, sulla base delle informazioni contenute nel Sistema informativo per il biologico (SIB).*

4. Con riferimento alle sole ipotesi in cui la vigente normativa sanitaria impone l'obbligo di vaccinazione, è richiesto, altresì:

a) attestato dell'unità sanitaria locale competente per territorio dal quale risulti che gli animali abbattuti erano stati vaccinati in conformità alle ordinanze delle competenti autorità sanitarie.

5. Ai fini dell'applicazione della maggiorazione dell'indennità base di cui all'art. 2 della legge 2 giugno 1988, n. 218, alla documentazione sopraelencata dovrà essere allegata anche:

a) dichiarazione rilasciata dall'ufficio IVA competente per territorio, oppure dichiarazione sostitutiva di atto notorio, attestante che il proprietario degli animali abbattuti è un produttore agricolo che non ha esercitato l'opzione di cui all'ultimo comma dell'art. 34 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

6. Qualora sia stata consentita l'utilizzazione delle carni degli animali di cui è stato disposto l'abbattimento, per uso alimentare umano o per altri utilizzi consentiti, devono essere allegati i seguenti documenti:

a) nel caso di vendita, la fattura, o qualora questa non sia prevista dalla normativa vigente, la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà da parte del produttore agricolo venditore, dalla quale risultino: quantità e qualità delle carni vendute, specie, razza e categoria dell'animale da cui provengono e generalità del compratore;

b) nel caso di utilizzo delle carni per uso alimentare familiare, dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà da parte del produttore agricolo dalla quale risultino: quantità e qualità delle carni non distrutte, specie, razza e categoria dell'animale da cui provengono, nonché specificazione che le stesse sono state o saranno effettivamente utilizzate per lo scopo suddetto.

7. Il valore delle carni, nei casi in cui venga presentata la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, viene stabilito, caso per caso, dalla apposita commissione di cui al precedente art. 5.

8. Qualora sia stata disposta dalla competente autorità sanitaria la distruzione di attrezzature fisse o mobili e/o mangimi, prodotti agricoli, prodotti zootecnici contaminati al fine della concessione dell'indennità prevista dall'art. 2, comma 4, della legge n. 218 del 1988 deve essere allegato anche il relativo verbale di distruzione contenente la specificazione delle attrezzature e/o dei prodotti distrutti, nonché la stima del valore di tali attrezzature e/o prodotti redatta da un tecnico della materia iscritto all'albo dei periti del tribunale competente per territorio.».

— L'allegato 5 al decreto del Ministro della sanità 20 luglio 1989, n. 298 reca: «Specie avicola».

23G00168



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 27 ottobre 2023.

Ridefinizione del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Tito».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme sul procedimento amministrativo», in particolare gli articoli 14 e seguenti;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», e in particolare l'art. 252, comma 4, che attribuisce al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare la competenza sulla procedura di bonifica dei siti di interesse nazionale;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e in particolare l'art. 36-*bis*, comma 3, che disciplina la ridefinizione del perimetro dei siti di bonifica di interesse nazionale;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate, in materia di qualifiche dei dirigenti e di tabella delle retribuzioni del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e per la continuità delle funzioni dell'autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino di attribuzioni per i Ministeri» che all'art. 2 dispone che «Il "Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare" è ridenominato "Ministero della transizione ecologica"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 128, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» che all'art. 4 prevede che «Il Ministero della transizione ecologica assume la denominazione di Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

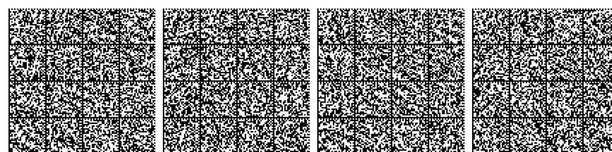
Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio 18 settembre 2001, n. 468 recante «Programma nazionale di bonifica e ripristino ambientale», che individua, tra gli altri, l'area di Tito come intervento di bonifica di interesse nazionale;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio dell'8 luglio 2002 di «Perimetrazione del sito di interesse nazionale di Tito»;

Vista la documentazione trasmessa dalla Regione Basilicata con nota del 4 febbraio 2021, con protocollo n. 1127, acquisita al protocollo del Ministero della transizione ecologica al numero 13226 del 9 febbraio 2021, recante «Art. 36-*bis* della legge n. 134-2012. Proposta di riperimetrazione SIN Tito. Invio DGR 28 gennaio 2021, n. 42», contenente proposta di ridefinizione del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Tito» ai sensi dell'art 36-*bis*, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Vista la nota del 2 settembre 2022, con protocollo n. 106019 con la quale la Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche (USSRI) del Ministero della transizione ecologica ha indetto la conferenza di servizi istruttoria in modalità asincrona avente ad oggetto la documentazione trasmessa dalla Regione Basilicata con nota protocollo n. 1127 del 4 febbraio 2021, acquisita al protocollo del Ministero della transizione ecologica al numero 13226 del 9 febbraio 2021, recante «Art. 36-*bis* della legge n. 134-2012. Proposta di riperimetrazione SIN Tito. Invio DGR 28 gennaio 2021, n. 42»;

Vista la nota del 23 dicembre 2022, con protocollo n. 163053, con la quale la Direzione generale uso soste-



nibile del suolo e delle risorse idriche (USSRI) del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, tenuto conto delle criticità emerse in sede di conferenza di servizi istruttoria, ha informato la Regione Basilicata dell'insussistenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento di ridefinizione del perimetro del SIN proposto dalla stessa regione, invitando l'ente a presentare eventuali osservazioni in merito ai rilievi emersi nonché eventuale documentazione integrativa da valutare nell'ambito del procedimento;

Vista la nota del 26 gennaio 2023, con protocollo n. 2574, acquisita in pari data al protocollo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica al numero 10867, con la quale la Regione Basilicata ha inviato le proprie osservazioni, unitamente al verbale della riunione tenutasi in data 18 gennaio 2023 in sede locale e alla relazione «*Addendum* alla relazione sulla riperimetrazione del sito di interesse nazionale di Tito (Allegato C alla DGR 42 del 28 gennaio 2021)»;

Vista la nota del 28 marzo 2023, con protocollo n. 47413, con la quale Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche (USSRI) del Ministero dall'ambiente e della sicurezza energetica ha indetto la conferenza di servizi decisoria in forma semplificata e in modalità asincrona avente ad oggetto la documentazione trasmessa dalla Regione Basilicata con nota del 4 febbraio 2021, con protocollo n. 1127, acquisita al protocollo del Ministero della transizione ecologica al numero 13226 del 9 febbraio 2021, recante «Art. 36-*bis* della legge n. 134-2012. Proposta di riperimetrazione SIN Tito. Invio DGR 28 gennaio 2021, n. 42», così come integrata dalla documentazione trasmessa dalla Regione Basilicata con nota del 26 gennaio 2023, con protocollo n. 2574, acquisita in pari data al protocollo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica al numero 10867;

Visto il decreto del direttore generale della Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche (USSRI) del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 215 del 12 giugno 2023 che ha concluso positivamente il procedimento relativo alla proposta di revisione del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Tito» trasmessa dalla Regione Basilicata con nota del 4 febbraio 2021, con protocollo n. 1127, acquisita al protocollo del Ministero della transizione ecologica al numero 13226 del 9 febbraio 2021, recante «Art. 36-*bis* della legge n. 134-2012. Proposta di riperimetrazione SIN Tito. Invio DGR 28 gennaio 2021, n. 42», così come integrata dalla documentazione trasmessa dalla Regione Basilicata con nota del 26 gennaio 2023, con protocollo n. 2574, acquisita in pari data al protocollo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica al numero 10867;

Decreta:

Art. 1.

Ridefinizione del perimetro

1. Il perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Tito» viene ridefinito così come riportato nella tavola cartografica allegata al presente decreto.

2. La cartografia ufficiale del nuovo perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Tito» è conservata in originale presso la Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche (USSRI) del Ministero dall'ambiente e della sicurezza energetica e in copia conforme presso la Regione Basilicata.

3. Lo *shapefile* della cartografia del nuovo perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Tito» è pubblicato in una sezione specifica del sito web del Ministero dall'ambiente e della sicurezza energetica.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per tutte le aree ricomprese finora nel perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale «Tito» e non incluse nel nuovo perimetro, la Regione Basilicata subentra al Ministero dall'ambiente e della sicurezza energetica nella titolarità dei relativi procedimenti ai sensi dell'art. 242 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e dell'art. 36-*bis*, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

2. Si precisa che le risorse pubbliche statali stanziate per il sito di bonifica di interesse nazionale «Tito» potranno essere utilizzate solo per interventi su aree comprese nel perimetro del medesimo sito, fatte salve le risorse già impegnate dalla regione alla data di pubblicazione del presente decreto per attività ricadenti in aree non incluse nel nuovo perimetro del SIN.

3. Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale amministrativo regionale entro sessanta giorni o al Capo dello Stato entro centoventi giorni decorrenti dal giorno della notifica.

4. Ai fini della comunicazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*bis*, comma 1, secondo periodo, della legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché di pubblicità legale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, il presente decreto, con allegata cartografia, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica e se ne dispone la pubblicazione sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e sull'albo pretorio del Comune di Tito.

Roma, 27 ottobre 2023

Il Ministro: PICHETTO FRATIN



Perimetrazione del sito di interesse nazionale di "Tito"

Perimetrazione SIN

0 250 500 m

23A06131



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «neurologia» per l'IRCCS di diritto privato «Fondazione Santa Lucia» di Roma.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-*ter*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'Istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 luglio 2022, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «Riabilitazione neuromotoria con estensione al settore delle neuroscienze», all'IRCCS di diritto privato «Fondazione Santa Lucia» con riferimento alla sede di Roma, via Ardeatina n. 306 e ai laboratori di ricerca siti in Roma, in via del Fosso di Fioranello n. 60;

Vista la nota prot. n. 39 del 30 marzo 2023, con la quale l'IRCCS «Fondazione Santa Lucia», codice fiscale e partita IVA 97138260589, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-*bis* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area monotematica di «Neurologia per la neuroriabilitazione», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 19 luglio 2022;

Vista la nota prot. DGRIC n. 2042 del 13 aprile 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità ha comunicato all'IRCCS «Fondazione Santa Lucia» di tenere conto, in coerenza con le aree tematiche individuate nell'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dell'area tematica di «neurologia» per il proseguimento della procedura in questione;

Considerato che non sono pervenute ulteriori osservazioni in merito alla predetta nota prot. DGRIC n. 2042 del 13 aprile 2023 da parte dell'IRCCS «Fondazione Santa Lucia»;

Vista la nota prot. DGRIC n. 3867 del 25 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «neurologia» con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale anni 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Lazio;

Vista la nota prot. n. 0856833 del 31 luglio 2023, con la quale la Regione Lazio ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «neurologia»;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 19 luglio 2022 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per l'IRCCS di diritto privato «Fondazione Santa Lucia» con riferimento alla sede di Roma, via Ardeatina n. 306 e ai laboratori di ricerca siti in Roma, in via del Fosso di Fioranello n. 60, è «neurologia».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

23A06147

DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «dermatologia» per l'IRCCS di diritto privato «Istituto dermopatico dell'Immacolata» di Roma.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-*ter*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'Istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 luglio 2019, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «dermatologia», all'IRCCS di diritto privato «Istituto dermopatico dell'Immacolata» della Fondazione Luigi Maria Monti, con sede in Roma, via dei Monti di Creta n. 104 (sede legale e operativa);



Vista la nota prot. n. 32/PR del 29 marzo 2023, con la quale l'IRCCS «Istituto dermopatico dell'Immacolata», codice fiscale e partita IVA n. 97831400581, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-*bis* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «dermatologia», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 9 luglio 2019;

Vista la nota prot. DGRIC n. 3868 del 25 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «dermatologia» richiesta dall'istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale anni 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Lazio;

Vista la nota prot. n. 0856710 del 31 luglio 2023, con la quale la Regione Lazio ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «dermatologia» richiesta dall'Istituto in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 9 luglio 2019 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per di diritto privato «Istituto dermopatico dell'Immacolata» della Fondazione Luigi Maria Monti, con sede in Roma, via dei Monti di Creta n. 104 (sede legale e operativa) è «dermatologia».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

23A06148

DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «malattie infettive» per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani» di Roma.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-*ter*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 agosto 2023, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «malattie infettive», all'IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani» con sede in Roma - via Portuense n. 292;

Vista la nota acquisita al prot. DGRIC n. 2048 del 13 aprile 2023, con la quale l'IRCCS «Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani», codice fiscale e partita IVA n. 05080991002, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-*bis* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «malattie infettive», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 7 agosto 2023;

Vista la nota prot. n. 3844 del 25 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità rilevata, la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «malattie infettive» richiesta dall'istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Lazio;

Vista la nota prot. n. 0857053 del 31 luglio 2023, con la quale la Regione Lazio ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «malattie infettive» richiesta dall'istituto in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 7 agosto 2023 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani» con sede in Roma - via Portuense n. 292 - è «malattie infettive».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

23A06149



DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «psichiatria» per l'IRCCS di diritto privato «Fondazione Stella Maris» con sedi a Pistoia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-*ter*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'Istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Toscana, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza» all'IRCCS di diritto privato «Fondazione Stella Maris» con sedi a San Miniato (PI), piazza della Repubblica n. 13 (sede legale) e a Calambrone (PI), viale del Tirreno n. 331;

Vista la nota acquisita a prot. DGRIC n. 1878 del 5 aprile 2023, con la quale l'IRCCS «Fondazione Stella Maris», codice fiscale e partita IVA 00126240506, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-*bis* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «psichiatria», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Vista la nota prot. DGRIC n. 3814 del 24 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «psichiatria» richiesta dall'Istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale anni 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Toscana;

Vista la nota prot. n. 0441833 del 27 settembre 2023, con la quale la Regione Toscana ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «psichiatria» richiesta dall'Istituto in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per l'IRCCS di diritto privato «Fondazione Stella Maris» con sedi a San Miniato (PI), piazza della Repubblica n. 13 (sede legale) e a Calambrone (PI), viale del Tirreno n. 331, è «psichiatria».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

23A06201

DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «pediatria» per l'IRCCS di diritto pubblico «Azienda ospedaliero-universitaria Meyer» di Firenze.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-*ter*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'Istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2022, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Toscana, con il quale è stato riconosciuto il carattere scientifico per la disciplina di «pediatria» all'IRCCS di diritto pubblico «Azienda ospedaliero-universitaria Meyer» di Firenze con sede a Firenze, viale Gaetano Pieraccini n. 24;

Vista la nota prot. n. 3720 del 3 aprile 2023, con la quale l'IRCCS «Azienda ospedaliero-universitaria Meyer», codice fiscale e partita IVA 02175680483, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-*bis* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «pediatria», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 2 agosto 2022;

Vista la nota prot. DGRIC n. 3813 del 24 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «pediatria» richiesta dall'Istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del ricono-



scimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale anni 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Toscana;

Vista la nota prot. n. 0441830 del 27 settembre 2023, con la quale la Regione Toscana ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «pediatria» richiesta dall'Istituto in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 2 agosto 2022 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per l'IRCCS di diritto pubblico «Azienda ospedaliero-universitaria Meyer» di Firenze con sede a Firenze, viale Gaetano Pieraccini n. 24, è «pediatria».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

23A06202

DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «oncologia» per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto Oncologico Veneto» di Padova.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-*ter*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'Istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 4 agosto 2023, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Veneto, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «oncologia», all'IRCCS di diritto pubblico «Istituto Oncologico Veneto» (IOV), per le sedi di Padova, via Gattamelata n. 64, sede legale, (Ospedale Busonera e Palazzina Immunologia), via Giustiniani n. 1 (Palazzina Radioterapia), corso Stati Uniti n. 4 (Torre della ricerca) e per le sedi operative collocate presso gli Ospedali riuniti di Padova Sud di Schiavonia (Monselice - *PD)* e presso l'Ospedale di Castelfranco Veneto (TV);

Vista la nota prot. n. 8302 del 20 aprile 2023, con la quale l'IRCCS «Istituto Oncologico Veneto», codice fiscale e partita IVA 04074560287, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-*bis* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «oncologia», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 4 agosto 2023;

Vista la nota prot. DGRIC n. 3850 del 25 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «oncologia» richiesta dall'Istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Veneto;

Vista la nota prot. n. 0511050 del 20 settembre 2023, con la quale la Regione Veneto ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «oncologia» richiesta dall'Istituto in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 4 agosto 2023 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per l'IRCCS di diritto pubblico «Istituto Oncologico Veneto» (IOV), per le sedi di Padova, via Gattamelata n. 64, sede legale, (Ospedale Busonera e Palazzina Immunologia), via Giustiniani n. 1 (Palazzina Radioterapia), corso Stati Uniti n. 4 (Torre della ricerca) e per le sedi operative collocate presso gli Ospedali riuniti di Padova Sud di Schiavonia (Monselice - *PD)* e presso l'Ospedale di Castelfranco Veneto (TV), è «oncologia».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

23A06203



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 670/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013,



nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 158 del 29 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 39 del 16 febbraio 2018, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossicodone e Naloxone Teva» (oxicodone e naloxone);

Vista la domanda presentata in data 18 luglio 2023 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ossicodone e Naloxone Teva» (oxicodone e naloxone) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 045306154 e 043914516;

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSICODONE E NALOXONE TEVA (oxicodone e naloxone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045306154 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 16,57 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,09;

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043914516 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 16,57 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,09.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ossicodone e Naloxone Teva» (oxicodone e naloxone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossicodone e Naloxone Teva» (oxicodone e naloxone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06098



DETERMINA 30 ottobre 2023.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Zerbaxa», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 671/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda in data 29 novembre 2022 con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Zerbaxa» (ceftolozano e tazobactam);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ZERBAXA (ceftolozano e tazobactam):

«"Zerbaxa" è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni nei pazienti pediatrici:

infezioni intra-addominali complicate;

pielonefrite acuta;

infezioni complicate del tratto urinario.»,

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.



Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06099

DETERMINA 30 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bortezomib EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 674/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;



Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 167/2023 del 1° marzo 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 58 del 9 marzo 2023, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bortezomib EG», (bortezomib);

Vista la domanda presentata in data 10 marzo 2023 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Bortezomib EG» (bortezomib) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045356021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-19-20-25 settembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BORTEZOMIB EG (bortezomib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 7 mg/2,8 ml - A.I.C. n. 045356021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bortezomib EG» (bortezomib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bortezomib EG» (bortezomib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06100

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Altan»

Estratto determina n. 672/2023 del 30 ottobre 2023

Medicinale: AZITROMICINA ALTAN.

Titolare A.I.C.: Altan Pharmaceuticals S.A.

Confezione: «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050583018 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: Azitromicina.

Officine di produzione responsabili del rilascio dei lotti:

Altan Pharmaceuticals, S.A. - Polígono Industrial de Bernedo s/n - 01118-Bernedo (Álava), Spagna;

Altan Pharmaceuticals, S.A. - Avda. Constitución n 198 - 199, Polígono Industrial Monte Boyal - 45950 - Casarrubios del Monte (Toledo), Spagna.



Indicazioni terapeutiche

«Azitromicina Altan» 500 mg polvere per soluzione per infusione è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni causata da microrganismi sensibili negli adulti (vedere paragrafo 4.2, 4.4 e 5.1):

polmonite acquisita in comunità (CAN);

malattia infiammatoria pelvica (PID) quando altri antibiotici comunemente usati sono considerati inadeguati.

Le raccomandazioni ufficiali riguardanti un uso corretto degli agenti antibatterici devono essere prese in considerazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050583018 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,16 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,82.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Azitromicina Altan» (azitromicina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azitromicina Altan» (azitromicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06101

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Carglumico Tillomed»

Estratto determina n. 673/2023 del 30 ottobre 2023

Medicinale: ACIDO CARGLUMICO TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l., viale Richard n. 1, Torre A - 20143 Milano (MI), Italia.

Confezioni:

«200 mg compresse dispersibili» 5×1 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050519014 (in base 10);

«200 mg compresse dispersibili» 15×1 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050519026 (in base 10);

«200 mg compresse dispersibili» 60×1 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050519038 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: acido carglumico.

Officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti:

MIAS Pharma Limited Suite 1, First floor, Stafford House, Strand Road, Portrnarnock, Co. Dublin, D13 WC83 Irlanda.

Indicazioni terapeutiche:

trattamenti di:

iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N-acetilglutammato sintasi;

iperammonemia dovuta ad acidemia isovalerica;

iperammonemia dovuta ad acidemia metilmalonica;

iperammonemia dovuta ad acidemia propionica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«200 mg compresse dispersibili» 15×1 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050519026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 722,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.354,25.

Confezione:

«200 mg compresse dispersibili» 5×1 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050519014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 240,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 451,42.

Confezione:

«200 mg compresse dispersibili» 60×1 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050519038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.888,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.417,00.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022,



n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Acido Carglumico Tillomed» (acido carglumico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Carglumico Tillomed» (acido carglumico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra e neurologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06102

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina IP n. 665 del 18 ottobre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20 mg comprimate gastrorezistente 30 comprimate dalla Romania con numero di autorizzazione 4630/2012/34, intestato alla società Takeda GmbH, BYK Gulden Strasse 2, D-78467, Konstanz, Germania e prodotto da Takeda GmbH Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98 D-16515 Oranienburg Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - codice A.I.C. n. 043170051 (in base 10) 195G83 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 20 mg di pantoprazolo;

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - codice A.I.C. n. 043170051.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - codice A.I.C. n. 043170051.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.



Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06112

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina IP n. 666 del 18 ottobre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg comprimate gastrorezistente 30 comprimate dalla Romania con numero di autorizzazione 4631/2012/29, intestato alla società Takeda GMBH, BYK Gulden Strasse 2, D-78467, Konstanz, Germania e prodotto da Takeda GMBH Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98 D-16515 Oranienburg Germania e da Delpharm Novara S.r.l., via Crosa n. 86 - 28065 Cerano (NO) Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: «Pantorc» - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - codice A.I.C. n. 043170063 (in base 10) 195G8H (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 40 mg di pantoprazolo;

eccipienti: nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Gxo Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Sellala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pantorc» - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - codice A.I.C. n. 043170063.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Pantorc» - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - codice A.I.C. n. 043170063.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06113

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 667 del 17 ottobre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN JUNIOR FIEBER-UND Schmerzsaft Erdbeer 40 mg/ml suspension zum Einnehmen dalla Germania con numero di autorizzazione 76554.00.00, intestato alla società Reckitt Benckiser Deutschland GMBH Darwinstrasse 2-4 69115 Heidelberg e prodotto da RB NL Brands B.V. WTC Shiphol Airport, Schiphol Boulevard 207 1118 BH Schiphol Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: NUROFEN FEBBRE e DOLORE - «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice - codice A.I.C. n. 044658058 (in base 10) 1BLVDB (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 40 mg;

eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico monoidrato, aroma fragola (contenente propilene glicole), bromuro di domifene, acqua depurata.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

come conservare «Nurofen Febbre e Dolore»:

non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nurofen Febbre e Dolore» - «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice - codice A.I.C. n. 044658058.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nurofen Febbre e Dolore» - «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice - codice A.I.C. n. 044658058

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.



Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06114

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mentolo Farmakopea».

Con la determina n. aRM - 182/2023 - 3908 del 27 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aeffe Farmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MENTOLO FARMAKOPEA:

confezione: 029963016;

descrizione: «1% polvere cutanea» flacone 100 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A06150

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-263) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

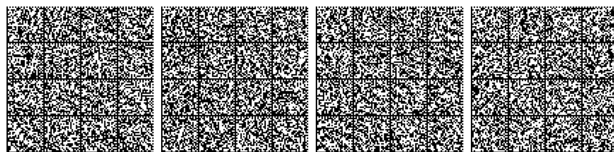
- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

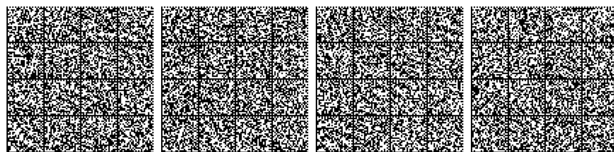
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

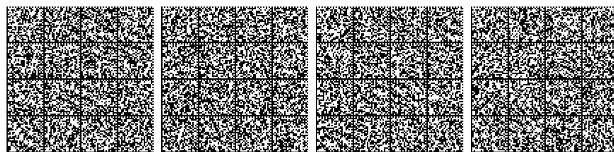
N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.









€ 1,00

